PROTEÍNA TOTAL

MÉTODO:
Biureto.

FINALIDADE:
Reagentes para a determinação de proteínas em soro e outros líquidos biológicos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:
As proteínas reagem com o biureto desenvolvendo uma coloração roxa proporcional à concentração protéica da amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
A dosagem das proteínas pode fornecer informações que refletem os estados de doença em muitos sistemas de órgãos. A dosagem de proteínas fornece uma informação sobre o estado geral do paciente, referente à nutrição ou a doença orgânica severa. Os fracionamentos adicionais contêm informações clinicamente mais úteis. Aumento de proteínas totais: mieloma múltiplo, macroglobulinemia, artrite reumatóide, lupus eritematoso, endocardite bacteriana subaguda e linfogranuloma. Diminuição de proteínas totais: desnutrição grave, hiperhidratação, nefrose, insuficiência renal, deficiência de cálcio e vitamina D.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

RGT – Reagente de Cor Concentrado: Tartarato de sódio e potássio 45 g/L; Hidróxido de sódio 40 g/L; Sulfato de cobre 15 g/L; Iodeto de potássio 5 g/L. Conservar a 15º - 25º C.

PAD - Padrão: Albumina bovina 4,0 g/dL; Azida sódica 0,5 g/L.
Conservar a 2º - 8º C.

PRECAUÇÕES:
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. O PAD contém azida sódica como conservante.
- Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- A presença de bilirrubina até a concentração de 29 mg/dL e de hemoglobina até 50 mg/dL, não interfere na reação de cor.
- O RGT DE USO deve ser adicionado diretamente sobre o soro e não pelas paredes dos tubos.
- Vários íons de amônio interferem no teste, pela formação de complexo cúprico de amônio.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controlenão transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ESTABILIDADE:
O RGT é estável, mesmo depois de aberto, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado a 15 a 25ºC. O PAD deve ser armazenado a 2 a 8ºC após o seu primeiro uso, para evitar a evaporação do solvente. Agite-o sempre antes de usá-lo.

TRANSPORTE:
Não existem condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DO REAGENTE DE COR DE USO:
Transferir quantitativamente o conteúdo do RGT para um balão volumétrico de 500 mL e completar o volume com água destilada. Homogeneizar bem e armazenar em frasco plástico à temperatura ambiente. Estável por 6 meses entre 15 e 25ºC.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS:
- SORO
- LÍQUIDOS: ascítico, pleural e sinovial.

O soro deve ser obtido o mais breve possível.
No soro, as proteínas são estáveis por até 7 dias à temperatura entre 15 e 25ºC ou até 30 dias entre 2 e 8ºC.
As amostras de soro hemolisado ou contendo expansores plasmáticos (Dextram, Hemacel ou PVP), fornecem valores mais altos.
Soros fortemente lipêmicos, podem causar turvação.
Nesse caso proceder:
A. Adicionar 3,0 mL de éter à reação de cor;
B. Agitar por 60 minutos;
C. Centrifugar a 2000 rpm por 5 minutos;
D. Efetuar a leitura fotométrica da camada inferior.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
Fotômetro UV/VIS; Pipetas; Cronômetro.

MÉTODO DE ANÁLISE:
1. COLORIMETRIA:
Mesmo procedimento para todos os tipos de amostra.
Identificar 3 tubos de ensaio com "B" – Branco, "A" – Amostra e "P" – Padrão, e proceder:

	"B" - Branco	"A" - Amostra	"P" - Padrão
RGT DE USO	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	-	0,02 mL	
PAD	-	-	0,02 mL

Homogeneizar bem. Aguardar 15 minutos entre 15º - 25ºC.
Efetuar a leitura fotométrica em 550 nm, acertando o zero com o tubo "B" – Branco.
A reação de cor é estável por 3 horas.

1. CÁLCULOS:
FC = 4 / Ap
Proteína Total = Aa x FC (g/dL)
Globulina = Proteína Total – Albumina

FC = Fator de Calibração
4 = Concentração do padrão
Ap = Absorbância do padrão
Aa = Concentração da amostra

Exemplo:
Padrão = 4,0 g/dL
Ap = 0,212
Aa = 0,370

FC = 4 / Ap
FC = 4 / 0,212 = 18,9
Proteína Total = Aa x FC (g/dL)
Proteína Total = 0,370 x 18,9 = 7,0 g/dL
Globulina = Proteína Total – Albumina
Globulina = 7,0 – 4,0 = 3,00 g/Dl

VALORES DE REFERÊNCIA:

Amostra	
Soro: Recém-nascido:	5,8 a 8,9 g/dL
Até 6 anos:	5,6 a 8,5 g/dL
Adulto:	6,0 a 8,0 g/dL
Líquido Pleural e ascítico:	
Tansudatos:	Níveis de proteínas 50% menores que os níveis plasmáticos
Exudatos:	Níveis de proteínas 50% maiores que os plasmáticos
Líquido sinovial:	2,5 a 3,0 g/dL

Para converter os valores para g/L (SI), multiplicar por 10.

CONTROLE DE QUALIDADE:
Todo soro controle contendo valores determinados por este método para a Proteína pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e/ou SERODOS.

AUTOMAÇÃO:
Aplicações para equipamentos semi-automáticos e/ou automáticos serão fornecidas quando solicitadas.

RECUPERAÇÃO EM SORO CONTROLE:

Soro Controle	Valor alvo, mg/dL	Média do valor recuperado	Recuperação, %
Soro 1	7,04	6,91	98
Soro 2	6,10	5,90	97

LINEARIDADE DA REAÇÃO DE COR:
A reação de cor é linear até a concentração de 12 g/dL.
Para valores maiores que o limite da linearidade:
A. Diluir a amostra biológica com solução salina 0,85%;
B. Efetuar nova determinação;
C. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

REPETIBILIDADE:

	N	Média	DP	CV
Amostra	10	5,23	0,15	2,9

REPRODUTIBILIDADE:

	N	Média	DP	CV
Amostra	10	5,38	0,37	6,83

SENSIBILIDADE:
A partir da média do desvio-padrão do resultado encontrado da imprecisão dia-a-dia a 25ºC (reprodutibilidade), a sensibilidade pode ser calculada utilizando 3 desvios - padrões (DP):
Sensibilidade (3 x DP = 0,37 g/dL) : 3 x 0,37 = 1,11 g/dL.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:
O kit de Proteína Total foi comparado com outro kit de Proteína comercialmente disponível. Soros controle, bem como amostras de pacientes foram utilizadas na comparação. Os resultados foram avaliados por componente principal de análise e também por um modelo de regressão não paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida pode ser descrita como:
r = 0.978 Y = 0.970 * X + 0.133
X média = 7,21g/dL Y média = 7,09 g/dL
Ambos os métodos mostraram boa concordância e nenhum desvio significante foi observado em alguma amostra específica.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
013	RGT PAD	1 x 100 mL 1 x 2 mL	500

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Meulemans, O.: Clin. Chem, Acta 5:757, 1960.
2. Pennock, C.A.: J. Clin. Path. 21:518, 1968.
3. Tonks, D. B.: Quality Control in Clinical Laboratories, Diagnostics, Reagents, Division, Ontario, 1970.
4. Henry,R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.

REV. 02/12

InVitro

5. Annino, J.S.: Clinical Chemistry - Principles and Procedures, 4ª Ed. Little, Brown and Company.
6. Ióvine, E.: El Laboratório, 2ª Ed. Panamericana.
7. Moura, R.A.A.: Técnicas de laboratório, 2ª Ed. Atheneu.

Produzido e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda
Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460170 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

Σ	O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
REF	Número do Catálogo
	Tóxico
	Consultar Instrução de Uso
LOT	Número do lote
IVD	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação